

团体标准编制说明

一、任务来源

《化妆品原料祛斑美白功效评价试验方法》团体标准（以下简称“标准”）于 2024 年 6 月 5 日批准立项。本标准由肽悦（生物）科技有限责任公司提出，由辽宁省品牌建设促进会归口，由辽宁省药品检验检测院、肽悦（生物）科技有限责任公司、沈阳药科大学、大连瑞芳生物科学有限公司、辽宁天安生物制药股份有限公司、中科院沈阳应用生态研究所共同起草。

二、工作意义

国家于 2021 年 4 月 8 日发布的《化妆品功效宣称评价规范》，对化妆品功效宣称相关内容提出了法律层面的要求。但现阶段，国家尚未发布化妆品原料各种功效宣称确定相应的评价方法。鉴于此，对化妆品原料功效宣称评价的技术方法研究十分必要。亚洲市场对祛斑美白需求量极大，市面上祛斑美白成品需要人体实验验证功效，而对祛斑美白原料尚无合适的评价方法，进行化妆品原料祛斑美白功效评价方法的研究能够解决企业急需问题。

三、主要过程

标准的全过程包括：前期筹备（完成）、标准提案（完成）、标准立项（完成）、标准起草（完成）、征求意见（完成）、标准审查、标准批准、标准发布、标准复审、标准修订、标准应用、标准评估等。

四、标准编制原则和主要内容

（一）编制原则

本方法规定了一种基于构建黑色素细胞模型的化妆品原料祛斑美白功效试验方法的试验原则、试剂及仪器设备、试验步骤、结果计算和结果判定等内容。凡标注日期引用文件，标注日期的版本适用于本文件。凡是不标注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

（二）标准内容

黑素细胞位于表皮的基底层，细胞内的黑素小体能合成黑色素，并转移到周围的角质形成细胞，赋予皮肤颜色。皮肤中黑色素的数量决定了皮肤的颜色。黑素细胞刺激激素（ α -MSH）可刺激黑素细胞合成和分泌黑色素，通过酶标仪测定 OD 值可检测黑色素的分泌量。判定受试物具有祛痘功效。将黑素细胞用胰蛋白酶作用 5min~10min 后，用专用培养基终止消化，巴氏吸管吹打细胞使其成为单细胞悬液。加入适量培养基稀释细胞悬液使其密度约为 1×10^4 个/mL。用微量移液器吸取细胞悬液以 $200 \mu\text{L}$ /孔接种到 96 孔板中，然后置于 CO_2 培养箱培养 48h。试验设置空白对照组、 α -MSH 对照组和化妆品原料组。待细胞生长到融合度为 85%-90% 左右时，用微量移液器吸干 96 孔板内的培养基，加入 10nM α -MSH 刺激 3h，空白对照组不作 α -MSH 刺激处理。经细胞毒实验验证后，取化妆品原料稀释到最大无毒浓度，参考产品添加量，将其用 DMEM 培养基稀释到试验浓度。用微量移液器

吸干 96 孔板内的培养基。空白对照组、刺激对照组每孔仅加入 200 μ L 培养基，化妆品原料组每孔加入 200 μ L 含有化妆品原料的培养基。随后将 96 孔板置于 CO₂ 培养箱中继续培养 72h。转移培养液至新的 96 孔板中，用酶标仪在 405nm 波长处检测黑色素的分泌量。与空白对照组相比， α -MSH 对照组黑色素相对含量大于 100%，且具有显著性差异（ $p < 0.05$ ）；与 α -MSH 对照组相比，化妆品原料组黑色素含量减少，且具有显著性差异（ $p < 0.05$ ），说明化妆品原料具有祛斑美白功效。

（1）适用范围

本方法适用于具有生物学祛斑美白作用的化妆品原料祛斑美白功效试验。

（2）术语和定义

无。

（3）与有关的现行法律法规和强制性国家标准的关系

本标准与现行法律法规、政策及相关标准无冲突。

五、团体标准先进性说明

化妆品原料祛斑美白功效评价试验方法，国内使用体外细胞模型学方法对祛斑美白功效进行评价，方法便捷高效，弥补了我省化妆品相关标准的空缺，为化妆品原料检验检测补足短板。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、标准性质的建议说明

本标准 of 《化妆品原料祛斑美白功效评价试验方法》团体标准。